

Písomná informácia pre používateľa

Stilnox 10 mg filmom obalené tablety

zolpidémium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Stilnox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stilnox
3. Ako užívať Stilnox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stilnox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stilnox a na čo sa používa

Stilnox patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká a sedatíva, používa sa na krátkodobú liečbu nespavosti u pacientov starších ako 18 rokov. Stilnox užívajú dospelí pacienti s nespavosťou, u ktorých nespavosť spôsobuje únavu alebo závažnú vyčerpanosť. Stilnox skracuje dobu nástupu spánku, znižuje počet prebudení, predlžuje celkovú dobu spánku a zlepšuje jeho kvalitu obnovením fyziologickej štruktúry spánku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stilnox

Neužívajte Stilnox

- ak ste alergický na zolpidem alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte akútnu a/alebo závažnú poruchu dýchania
- dlhodobo. Liečba má byť čo najkratšia, pretože riziko zneužívania a závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby.
- ak sa u vás po užití Stilnoxu, alebo iných liekov obsahujúcich zolpidem, niekedy vyskytla námesačnosť alebo iné správanie, ktoré je počas spánku nezvyčajné (ako napr. vedenie vozidla, konzumácia jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk atď.), keď nie ste úplne prebudený.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Stilnox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred podaním hypnotika sa má stanoviť a liečiť príčina nespavosti. Ak nespavosť neustúpi v priebehu 7 - 14 dní liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Opatrnosť pri užívaní Stilnoxu je potrebná najmä, ak:

- máte nedostatočnú funkciu dýchania, pretože hypnotiká môžu tlmiť aktivitu dychového centra a vaše dýchacie problémy sa môžu zhoršiť.
- máte zastavenie dychu počas spánku.
- máte myasténiu gravis (ochorenie charakterizované výraznou svalovou slabosťou).
- máte poruchu funkcie pečene alebo ste starší, fyzicky slabší pacient. Ak máte ťažké poškodenie pečene, nesmiete užívať Stilnox, pretože sa môže podieľať na vzniku encefalopatie (mozgová porucha) (pozri časti „Neužívajte Stilnox“, „Ako užívať Stilnox“, „Možné vedľajšie účinky“).
- máte samovražedné správanie a depresiu. Pacientom so samovražednými sklonmi sa má vzhľadom na možnosť úmyselného predávkovania podávať najnižšia možná dávka. Už existujúca depresia môže byť pri užívaní zolpidemu odhalená. Keďže nespavosť môže byť prejavom depresie, mala by byť v prípade pretrvávania nespavosti stanovená diagnóza prehodnotená. Niektoré štúdie preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok, pokusov o samovraždu a samovraždu u pacientov liečených sedatívami a hypnotikami, vrátane tohto lieku. Nebolo však preukázané, či je to spôsobené liekom alebo existujú iné dôvody. Ak máte samovražedné myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára a poraďte sa s ním.
- ste niekedy mali psychické poruchy alebo ste nadmerne užívali, či boli závislí od drog, nezákonných látok alebo alkoholu. Povedzte to svojmu lekárovi.

Riziko súbežného užívania s opioidmi

Súbežné užívanie Stilnoxu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na náhradnú liečbu závislosti na opioidoch a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám váš lekár predpíše Stilnox spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o uvedených príznakoch a prejavoch.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Pamäť

Sedatíva/hypnotiká, akým je zolpidem, môžu vyvolať poruchy pamäti (anterográdna amnézia), ku ktorým najčastejšie dochádza niekoľko hodín po užití lieku. Riziko ich výskytu sa môže znížiť zabezpečením nepretržitého spánku 8 hodín.

Iné psychiatrické a „paradoxné“ reakcie

Počas užívania sedatív/hypnotík, akým je zolpidem, sa môžu vyskytnúť iné psychiatrické a „paradoxné“ reakcie ako nepokoj, zhoršená nespavosť, rozrušenie, podráždenosť, agresia, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, nezvyčajné správanie a iné neprimerané prejavy správania. Ak sa vyskytnú, užívanie zolpidemu sa má prerušiť. Uvedené reakcie sa častejšie vyskytujú u starších pacientov.

Námesačnosť a s tým spojené správanie

Stilnox môže spôsobiť námesačnosť alebo iné správanie, ktoré je počas spánku nezvyčajné (ako napr. vedenie vozidla, konzumácia jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk atď.), keď nie ste úplne prebudený. Nasledujúce ráno si nemusíte pamätať, že ste počas noci niečo robili. Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite ukončíte liečbu Stilnoxom a kontaktujte svojho lekára, pretože takéto správanie počas spánku môže vás a iných ľudí vystaviť riziku závažného poranenia.

Pitie alkoholu alebo užívanie iných liekov, ktoré u vás spôsobujú ospalosť, spolu so Stilnoxom môže zvýšiť riziko výskytu takéhoto správania.

Tolerancia

Hypnotický účinok sedatív/hypnotík, akým je zolpidem, sa môže znížiť po opakovanom užívaní počas niekoľkých týždňov.

Závislosť

Užívanie zolpidemu môže viesť k jeho zneužívaniu a/alebo k rozvoju fyzickej a psychickej závislosti. Riziko vzniku závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko závislosti je vyššie, ak je Stilnox užívaný dlhšie ako 4 týždne a u pacientov s psychickými poruchami a/alebo u pacientov, ktorí boli alebo sú závislí od alkoholu, nezákonných látok alebo drog. Pri vzniku závislosti je náhle ukončenie liečby sprevádzané abstinenčnými príznakmi, ako napr. bolesti hlavy alebo svalov, extrémna úzkosť a napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť. Liečba novej závislosti sa má uskutočniť pod lekárskym dohľadom.

Nespavosť po náhlom prerušení liečby

Po náhlom prerušení liečby hypnotikom sa môže objaviť krátkodobý syndróm, pri ktorom sa symptómy, ktoré boli dôvodom pre liečbu sedatívom/hypnotikom znovu vrátia v silnejšej forme. Toto môže byť sprevádzané inými reakciami vrátane zmien nálady, úzkosti a nepokoja. V prípade užívania sedatív/hypnotík s krátko trvajúcim účinkom sa môžu objaviť príznaky z vysadenia aj počas intervalu medzi dávkami.

Závažné zranenia

Stilnox môže spôsobiť ospalosť a znížiť úroveň vedomia, čo môže viesť k pádom a následne závažným zraneniam.

Zhoršenie psychomotorických schopností (pozrite si aj časť Vedenie vozidiel a obsluha strojov)

Rovnako ako iné sedatíva/hypnotiká (tlmivé lieky/lieky na liečenie spánkových porúch), zolpidem má tlmivé účinky na CNS.

Deň po užití Stilnoxu sa riziko zhoršenia psychomotorických schopností vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlá môže zvýšiť, ak:

- užijete liek menej ako 8 hodín pred aktivitou vyžadujúcou si pozornosť
- užijete vyššiu dávku ako je odporúčaná dávka
- užijete zolpidem počas užívania iných liekov s tlmivým účinkom na centrálnu nervovú sústavu alebo iných liekov zvyšujúcich hladinu zolpidemu v krvi alebo keď pijete alkohol alebo beriete drogy.

Pacienti so syndrómom predĺženého QT intervalu

Z preventívneho hľadiska, sa má liečba zolpidemom na základe pomeru prínosu/rizika, u pacientov so známym vrodeným syndrómom predĺženého QT intervalu, dôsledne zvážiť.

Dávku užite jednorazovo tesne pred spaním.

Neužite ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Deti a dospelí

Zolpidem sa neodporúča užívať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Stilnox

Účinky Stilnoxu a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate, alebo ktoré začnete užívať, či už na lekársky predpis alebo bez neho. Predtým ako začnete počas liečby Stilnoxom užívať iný voľnopredajný liek, poraďte sa so svojím ošetrovateľom.

Ak užívate zolpidem s nasledujúcimi liekmi, môže sa zvýšiť ospalosť a zhoršiť psychomotorické schopnosti nasledujúci deň vrátane zhoršenia schopnosti viesť vozidlá.

- Lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká)

- Lieky na poruchy spánku (hypnotiká)
- Lieky na upokojenie alebo na zmiernenie úzkosti
- Lieky na depresie
- Lieky na zmiernenie stredne silnej až silnej bolesti (narkotické analgetiká)
- Lieky na epilepsiu
- Lieky používané na anestézu
- Lieky na sennú nádchu, vyrážky alebo iné alergie, po ktorých sa môžete cítiť ospalý (antihistaminiká so sedatívnym účinkom)

Pri užívaní zolpidemu s antidepresívami s obsahom bupropiónu, desipramínu, fluoxetínu, sertralínu a venlafaxínu môžete vidieť veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie).

Riziko súbežného užívania s opioidmi

Súbežné používanie Stilnoxu a opioidov (lieky proti silnej bolesti, lieky na náhradnú liečbu závislosti od opiátov a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám váš lekár predpíše Stilnox spolu s opioidmi, mal by obmedziť dávku a dĺžku súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte lekárom odporúčané dávkovanie. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Obráťte sa na svojho lekára ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Pri súčasnom užití zolpidemu s narkotickými analgetikami – lieky proti bolesti, sa môže objaviť zvýšená eufória vedúca k zvýšenej psychickej závislosti.

Neodporúča sa užívať zolpidem s ľubovníkom bodkovaným, fluvoxamínom alebo ciprofloxacínom. Lieky, ktoré tlmia alebo aktivujú pečeňové enzýmy môžu ovplyvniť účinok niektorých hypnotík akým je aj Stilnox.

Súčasné podávanie Stilnoxu a ketokonazolu (liečivo s antimykotickým/protiplesňovým účinkom) môže zvýšiť upokojujúci účinok.

Stilnox a alkohol

Súčasné užívanie s alkoholom sa neodporúča.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Tehotenstvo

Užívanie lieku Stilnox sa počas tehotenstva neodporúča. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa ihneď so svojím lekárom, aby prehodnotil potrebu liečby. Veľké množstvo údajov nepoukázalo na výskyt malformácií plodu. Niektoré štúdie však preukázali potenciálne zvýšené riziko rázštepů pery a podnebia (niekedy nazývaný „zajačí pysk“) u novorodencov v porovnaní s bežnou populáciou.

Po užívaní lieku Stilnox v priebehu druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva môže dôjsť k zníženiu pohyblivosti plodu a zmenám srdcového rytmu.

Ak je liek Stilnox užívaný na konci tehotenstva môže sa u novorodenca objaviť svalová slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením (problémy s dojčením spôsobujúce slabý prírastok hmotnosti) a problémy s dýchaním.

Ak je liek užívaný pravidelne v neskorej fáze tehotenstva, môže sa u vášho dieťaťa v popôrodnom období vyskytnúť fyzická závislosť a príznaky z vysadenia, ako nepokoj alebo chvenie. V takomto prípade má byť novorodenec v popôrodnom období starostlivo sledovaný.

Dojčenie

Užívanie tohto lieku sa neodporúča počas dojčenia, pretože malé množstvo zolpidemu prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Stilnox má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad spôsobiť mikrosnánok. Nasledujúci deň po podaní tohto lieku je potrebné mať na pamäti, že:

- sa môžete cítiť malátny, ospalý a zmätený alebo môžete mať závrat
- vám môže trvať dlhšie prijímať rýchle rozhodnutia
- môžete vidieť rozmazane alebo dvojmo
- môžete byť menej ostražitý.

Zolpidem sa odporúča užiť minimálne 8 hodín pred vedením vozidla, obsluhou stroja a prácami vo výškach na zníženie uvedených účinkov.

Keď užívate Stilnox, nepite alkohol, ani neužívajte iné psychoaktívne látky, keďže to môže zvýšiť vyššie uvedené účinky.

Stilnox obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Stilnox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka sa musí určiť individuálne.

Stilnox účinkuje rýchlo a preto sa má užiť bezprostredne pred spaním alebo v posteli.

Odporúčaná dávka na 24 hodín je 10 mg Stilnoxu. Niektorým pacientom môžu byť predpísané nižšie dávky. Užívať sa má najnižšia účinná dávka. Stilnox sa má užívať nasledovne:

- jednorazovo ako jedna dávka,
- tesne pred spaním.

Uistite sa, že pred vykonávaním aktivít vyžadujúcich si vašu pozornosť je dodržaný čas minimálne 8 hodín po užití lieku.

Neprekročte množstvo 10 mg počas 24 hodín.

Dávka sa nesmie zvyšovať bez porady s lekárom.

Dĺžka liečby

Stilnox je určený na krátkodobé užívanie, dĺžka liečby má byť čo najkratšia a nemá prekročiť 4 týždne. Predĺženie liečby nad maximálne obdobie sa nemá uskutočniť bez opätovného prehodnotenia vášho stavu lekárom, pretože riziko zneužívania a závislosti sa zvyšuje s dĺžkou liečby.

Použitie u detí a dospelých

Zolpidem sa neodporúča užívať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov vzhľadom na obmedzené množstvo údajov o použití v tejto vekovej skupine.

Starší pacienti

Starší alebo zoslabnutí pacienti môžu byť zvlášť citliví na účinok lieku Stilnox, preto sa odporúča liečbu začať polovicou tablety (5 mg). Celková dávka u týchto pacientov nesmie prekročiť 10 mg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U týchto pacientov sa má začať 5 mg dávkou a osobitná pozornosť sa musí venovať starším pacientom. U dospelých (pod 65 rokov) sa dávka môže zvýšiť na 10 mg, len ak je liek dobre znášaný a účinok nie je postačujúci s 5 mg dávkou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Stilnoxu, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom môže dôjsť k poruchám vedomia od spavosti až k bezvedomiu. Výrazne ťažšie prejavy boli pozorované pri kombinácii s inými látkami s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém ako aj s alkoholom.

Vždy je potrebné urýchlene vyhľadať lekára.

Ak prestanete užívať Stilnox

Po náhlom prerušení alebo po vysadení liečby hypnotikami sa môžu znovu objaviť príznaky, ktoré boli príčinou liečby, a to aj vo zvýšenej intenzite. Je dôležité, aby ste o tejto možnosti vedeli a nemali obavy, pokiaľ sa tieto príznaky po vysadení lieku u vás objavajú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- závraty,
- zhoršujúca sa nespavosť,
- poruchy vnímania a myslenia ako napríklad porucha pamäti niekoľko hodín po podaní lieku (tento účinok môže byť sprevádzaný neprimeraným správaním),
- halucinácie,
- nepokoj,
- nočné mory,
- depresia,
- únava,
- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- bolesti brucha,
- bolesť chrbta,
- infekcie horných a dolných dýchacích ciest.

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- mravčenie,
- tras,
- porucha pozornosti,
- porucha reči,
- stav zmätenosti,
- podráždenosť,
- nepokoj,
- agresia,
- námesačnosť alebo iné správanie, ktoré je počas spánku nezvyčajné (ako napr. vedenie vozidla, konzumácia jedla, telefonovanie alebo pohlavný styk atď.), keď nie ste úplne prebudený, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- euforická nálada,
- dvojité videnie,
- rozmazané videnie,
- bolesť kĺbov,
- bolesť svalov,
- svalové kŕče,
- bolesť šije,
- svalová slabosť,
- vyrážka,
- svrbenie,
- nadmerné potenie,
- zvýšenie pečeňových enzýmov,
- porucha chuti do jedla.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

- znížená úroveň vedomia,
- poruchy libida,
- poruchy chôdze,
- pády (prevažne u starších pacientov a ak sa zolpidem neužíval podľa predpísaného odporúčania),
- žihľavka,
- poškodenie pečene (hepatocelulárne, cholestatické alebo zmiešané) (pozri časti „Neužívajte Stilnox“, „Upozornenia a opatrenia“, „Ako užívať Stilnox“).

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bludy,
- závislosť (abstinenčné syndrómy alebo „*rebound* fenomén“ – syndróm náhleho vynechania sa môžu vyskytnúť po prerušení liečby),
- zhoršenie zraku,
- útlm dýchania.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zúrivosť,
- neprimerané správanie*,
- lieková tolerancia,
- opuch vznikajúci na rôznych miestach organizmu,
- delírium (náhla a závažná zmena duševného stavu, pri ktorej sa človek javí ako zmätený alebo dezorientovaný).

*Väčšina psychických vedľajších účinkov je spojená s paradoxnými reakciami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Stilnox

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Stilnox obsahuje

- Liečivo je zolpidémium-tartarát 10 mg v každej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400.

Ako vyzerá Stilnox a obsah balenia

Stilnox sú biele podlhovasté filmom obalené tablety označené na jednej strane nápisom STILNOX, na druhej strane s deliacou ryhou.

Stilnox je dostupný v bezfarebnom priehľadnom PVC/Al blistri. Balenie obsahuje 7, 10, 14, 20, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobcovia

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francúzsko

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.